＊＊2013年　7月11日改訂（第3版）
　＊2012年　5月10日改訂（第2版）

医療機器届出番号：09B1X00005Y03570号

機械器具60歯科用エンジン

一般医療機器　歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット 34713000

# 3Shape デンタルシステム

**＊＊【形状・構造及び原理等】**

基本構成：

1）3Shape スキャナ D-500
(ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ含む)
寸　　法：　34 cm(W)×29 cm(H)×33 cm(D)
重　　量：　約13kg
電気的定格：　電源　100～240V
　　周波数　50/60Hz

2）3Shape スキャナ D-710
(ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｱｰﾑ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｽｷｬﾝﾌﾟﾚｰﾄ含む)
寸　　法：　34 cm(W)×29 cm(H)×33 cm(D)
重　　量：　約13kg
電気的定格：　電源　100～240V
　　周波数　50/60Hz

3）3Shape スキャナ D-810
(ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｱｰﾑ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｽｷｬﾝﾌﾟﾚｰﾄ含む)
寸　　法：　34 cm(W)×29 cm(H)×33 cm(D)
重　　量：　約13kg
電気的定格：　電源　100～240V
　　周波数　50/60Hz

4）3Shape デンタルデザイナー (PC、マウス、キーボード含む)
5）3Shape ドングル
6）3Shape ワックスアップ固定器
7）3Shape 対合模型固定器
8）3Shape スペースエクスプローラー 3D マウス

**【使用目的、効能又は効果】**

複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は技工室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものである。

**＊＊【品目仕様等】**

スキャニング精度：　<±20μm (D-500、D-710)
　　<±15μm (D-810)

**＊＊【操作方法又は使用方法等】**

詳細な操作方法については取扱説明書を必ずご参照ください。

［操作方法概要］

1．支台歯模型等をスキャニングする。
2．3Shape デンタルデザイナー等で設計を行う。
3．ブレインエキスパート等にデータを転送し、ミリング処理を行う。

［操作方法に関連する使用上の注意］

本品を使用する際には温度：15℃~35℃、湿度：10%~85%(結露のないこと)の環境下で使用すること。

**【使用上の注意】**

［重要な基本的注意］

1．スキャナ本体はクラス1M レーザー機器であるため、光学機器で直接レーザー光を見ないよう注意すること。
2．本品を使用する前に取扱説明書をよく読むこと。
3．電源コードを脱着する際にはプラグを持って操作すること。
4．スキャナ本体を移動させる際にはコードを取り外すこと。
5．スキャナ本体の上に物を乗せないこと。
6．本品に異常発生、または故障した時には専門の修理業者に修理を行わせること。
7．スキャナ本体の排気口を塞がないこと。
8．スキャニングエリア以外の機械部品に触れないようにすること。
9．スキャナ本体のドアを開閉する際に手を挟まないように注意すること。
10．スキャナ本体には高圧電流が流れているので、分解しないこと。
11．本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
12．本品は、歯科医療有資格者以外は取り扱わないこと。
13．熟練した者以外は本品を使用しないこと。
14．本品を改造しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

［貯蔵・保管方法］

1．長期間使用しない際は、電源コードを抜くこと。
2．水のかからない場所に保管すること。
3．気圧、温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
4．傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。
5．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
6．本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 本体及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった本体を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

**＊＊【包装】**

詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. セット

(1) D-500 セット

| | |
|---|---|
| 3Shape スキャナー D-500 (ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ含む) | 1台 |
| 3Shape デンタルデザイナー (PC、マウス、キーボード含む) | 1台 |
| 3Shape ドングル | 1個 |
| 取扱説明書 | 1冊 |

(2) D-710 セット

| | |
|---|---|
| 3Shape スキャナー D710 (ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｱｰﾑ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｽｷｬﾝﾌﾟﾚｰﾄ含む) | 1台 |
| 3Shape デンタルデザイナー (PC、マウス、キーボード含む) | 1台 |
| 3Shape ドングル | 1個 |
| 取扱説明書 | 1冊 |

(3) D-810 セット

| | |
|---|---|
| 3Shape スキャナー D-810 (ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｽｷｬﾝﾌﾟﾚｰﾄ含む) | 1台 |
| 3Shape デンタルデザイナー (PC、マウス、キーボード含む) | 1台 |
| 3Shape ドングル | 1個 |
| 取扱説明書 | 1冊 |

取扱説明書を必ずご参照ください。



BC-TL075

2. 単品

| | |
|---|---|
| (1) 3Shape スキャナー D-500<br>(ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ含む) | 1台 |
| (2) 3Shape スキャナー D-710<br>(ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｱｰﾑ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｽｷｬﾝﾌﾟﾚｰﾄ含む) | 1台 |
| (3) 3Shape スキャナー D-810<br>(ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾎﾞｯｸｽ、ﾏﾙﾁﾀﾞｲ ｽｷｬﾝﾌﾟﾚｰﾄ含む) | 1台 |
| (4) 3Shape デンタルデザイナー<br>(PC、マウス、キーボード含む) | 1台 |
| (5) 3Shape ドングル | 1個 |
| (6) 3Shape ワックスアップ固定器 | 1個 |
| (7) 3Shape 対合模型固定器 | 1個 |
| (8) 3Shape スペースエクスプローラー 3D マウス | 1個 |
| (9) 各種ソフトウェア | 各1個 |

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元　デンツプライ三金株式会社
住所　栃木県大田原市下石上 1382 番 11
製造国　ポーランド
製造元　スリーシェイプ社 3Shape Poland Sp.Z o.o.
[問い合わせ窓口]
カスタマー・サービス・センター
電話番号　0120-789-123
FAX 番号　0120-789-129